

BEST AVAILABLE COPY

10 / 509037

PCT/JP03/03872

270303

日 本 国 特 許 庁

JAPAN PATENT OFFICE

RECEIVED

17 APR 2003

WIPO

PCT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

SEP 29 2004

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年 3月29日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-097015

[ST.10/C]:

[JP2002-097015]

出 願 人

Applicant(s):

テルモ株式会社

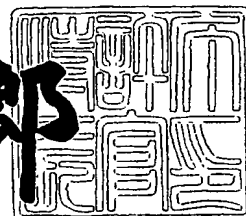
PRIORITY  
DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 2月14日

特 許 庁 長 官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3007516

【書類名】 特許願

【整理番号】 0200009

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 5/32

【発明者】

    【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

    【氏名】 谷田部 輝幸

【発明者】

    【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

    【氏名】 大谷内 哲也

【特許出願人】

    【識別番号】 000109543

    【氏名又は名称】 テルモ株式会社

    【代表者】 和地 孝

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 018452

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

    【物件名】 明細書 1

    【物件名】 図面 1

    【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】明細書

【発明の名称】注射針

【特許請求の範囲】

【請求項 1】針管の先端に最初の研削面を形成した後、少なくとも 2 つ以上の研削面を形成することによって針先が設けられた注射針において、

前記最初の研削面に垂直に交わり、かつ前記針管の中心軸線を含む面を中心面とした場合に、

前記中心面上に針先がないことを特徴とする注射針。

【請求項 2】前記針先と前記中心面との最短距離が、前記最初の研削面の短軸方向の最大外径の 3 ～ 2 0 % である請求項 1 に記載の注射針。

【請求項 3】針管の先端に 3 つの研削面により刃面を形成することによって針先が設けられた注射針において、

前記研削面のうち前記針先から最も離れた研削面を第一研削面、その他の研削面を第二研削面及び第三研削面とした場合に、

前記第一研削面と前記針管の中心軸線との角度  $\alpha$  と、前記第二研削面と前記針管の中心軸線との角度  $\phi$  と、前記第三研削面と前記針管の中心軸線との角度  $\theta$  とが、 $\alpha < \phi$ 、 $\alpha < \theta$ 、かつ  $\phi \neq \theta$  の関係を有することを特徴とする注射針。

【請求項 4】前記第一研削面に垂直に交わり、かつ前記針管の中心軸線を含む面を中心面とした場合に、

前記針先と前記中心面との最短距離が、前記刃面の短軸方向の最大外径の 3 ～ 2 0 % である請求項 4 に記載の注射針。

【請求項 5】前記第二研削面の中心軸方向の長さ及び前記第三研削面の中心軸方向の長さが、全研削面の中心軸方向の長さに対し 2 0 ～ 8 0 % である請求項 4 乃至 5 に記載の注射針。

【請求項 6】1 0 mm / min の穿刺速度で、厚さ 0. 5 mm のシリコンゴムシートに穿刺した時、穿刺距離に対する荷重の初期の値が 6 gf / mm 以下であることを特徴とする請求項 1 乃至 5 に記載の注射針。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

## 【発明の属する技術分野】

本発明は、医療用の注射針、特に自己注射などで使用される細い注射針に関するものである。

## 【0002】

## 【従来の技術】

従来の注射針11の刃面13は、一般的に図7に示すようなランセットポイントと呼ばれる尖った針先15が、第一研削面13aに垂直に交わりかつ針管12の中心軸線を含む中心面16上に存在するように形成されている。

## 【0003】

このような刃面13の形状は図8に示すように、針管12の中心軸線18に対して任意の角度 $\alpha$ で砥石を当て、第一研削面13aを研削し、針管12をさらに中心軸線18に対して角度 $\phi$ まで傾け、任意の角度回転させ、第二研削面13bを形成する。その後、第二研削面13bと任意の角度 $\gamma$ をなすように、逆に回転させ、第三研削面13cを形成することによって形成される。このとき、第二研削面13bと中心軸線18との角度 $\phi$ と、第三研削面13cと中心軸線18との角度 $\theta$ は等しくなるように設定されている。

## 【0004】

このようなランセットポイントを持つ注射針は、皮膚7への貫通力が小さいために刺し易く患者への負担が少なくなっているが、刃面13が針管12の中心面16に対して左右対称な形状であるため、針先5が鋭く点で皮膚7に接触するため（図7）、最初に皮膚7に接触したときに鋭い痛みを感じることが多い。この時点で感じた痛みは、注射が終るまで持続し、針先5をさらに皮膚7に押し込んだ時の皮膚7を切り裂く痛みとの相乗効果で大きな痛みとなることがある。

## 【0005】

## 【発明が解決しようとする課題】

本発明は上記従来技術の問題を考慮し、先端が皮膚に触れた時に受ける鋭い痛みを軽減することができる注射針を提供することを目的とする。

## 【0006】

## 【課題を解決するための手段】

上記目的は、以下の本発明によって解決される。

【0007】

(1) 本発明は、針管の先端に最初の研削面を形成した後、少なくとも2つ以上の研削面を形成することによって針先が設けられた注射針において、

前記最初の研削面に垂直に交わり、かつ前記針管の中心軸線を含む面を中心面とした場合に、前記中心面上に針先がないことを特徴とする注射針である。

【0008】

(2) 本発明は、前記針先と前記中心面との最短距離が、前記最初の研削面の短軸方向の最大外径の3～20%である上記(1)に記載の注射針である。

【0009】

(3) 本発明は、前記針先と前記中心面との最短距離が8～100 $\mu$ mである上記(1)に記載の注射針である。

【0010】

(4) 本発明は、針管の先端に3つの研削面により刃面を形成することによって針先が設けられた注射針において、

前記研削面のうち前記針先から最も離れた研削面を第一研削面、その他の研削面を第二研削面及び第三研削面とした場合に、

前記第一研削面と前記針管の中心軸線との角度 $\alpha$ と、前記第二研削面と前記針管の中心軸線との角度 $\phi$ と、前記第三研削面と前記針管の中心軸線との角度 $\theta$ とが、 $\alpha < \phi$ 、 $\alpha < \theta$ 、かつ $\phi \neq \theta$ の関係を有することを特徴とする注射針である。

【0011】

(5) 本発明は、前記第一研削面に垂直に交わり、かつ前記針管の中心軸線を含む面を中心面とした場合に、

前記針先と前記中心面との最短距離が、前記刃面の短軸方向の最大外径の3～20%である上記(4)に記載の注射針である。

【0012】

(6) 本発明は、前記針先と前記中心面との最短距離が8～100 $\mu$ mである上記(4)に記載の注射針である。

## 【0013】

(7) 本発明は、前記第二研削面の中心軸方向の長さ及び前記第三研削面の中心軸方向の長さが、全研削面の中心軸方向の長さに対し20～80%である上記(4)乃至(6)に記載の注射針である。

## 【0014】

(8) 本発明は、10mm/minの穿刺速度で、厚さ0.5mmのシリコンゴムシートに穿刺した時、穿刺距離に対する荷重の初期の値が6gf/mm以下であることを特徴とする上記(1)乃至(7)に記載の注射針である。

## 【0015】

本発明の注射針は、針先から皮膚を切り裂いて行く際に、最初に針先が皮膚に触れた時の皮膚と針先にかかる力を分散させることによって、皮膚が受ける痛みを軽減することができるものである。

## 【0016】

## 【発明の実施の形態】

図1は、本発明の実施形態の一例である注射針1の使用態様を示す平面図である。注射針1は、針管2の先端に刃面3が形成され、刃面3は、針先から最も離れた第一研削面3a、第二研削面3b及び第三研削面3cから形成されている。さらに、注射針1は、刃面3において針先5が第一研削面3aに垂直に交わりかつ針管2の中心軸線を含む中心面6上に存在しないように形成されている。

## 【0017】

針管2は従来の注射針と同様なものを使用できる。例えば、外径は0.36mm以下、特に望ましくは0.18～0.30mmのもの、内径は0.19mm以下、特に望ましくは0.07～0.17mmのものがあげられる。材料は、ステンレス鋼を含む鉄鋼材料、アルミニウム、銅、チタンのような非鉄金属材料、ニッケル、コバルト、モリブテンのような耐熱材料、鉛、すずのような低融点金属、金、銀、白金のような貴金属材料およびこれらの合金であってもよい。

## 【0018】

なお、針管2の形態は、直管のみでなく、先端あるいは基端に向けてテーパ形状である筒体であってもよい。また、刃面3の途中からテーパ形状となるも

のであってもよい。

【 0 0 1 9 】

注射針 1 は、刃面 3 を上述した形状に成形することで、第三研削面 3 c によって形成される刃 4 を張り出すような形状とするものである。これによって、注射針 1 を針先 5 から皮膚 7 に当てたときにも、皮膚 7 に当たる部分が点ではなく線に近くなるため、皮膚 7 にかかる力を分散させることができ、その結果痛みを軽減することができるものである。なお、刃 4 を張り出す方向は、特に限定する必要はなく第二研削面 3 b の方向であってても良い。すなわち、針先 5 は中心面 6 に対し左右どちらの方向に位置していても良い。

【 0 0 2 0 】

針先 5 と中心面 6 との最短距離は、刃面の短軸方向の最大外径の 3 ~ 2 0 % であることが望ましく、5 ~ 1 5 % であることがより望ましい。あるいは、針先 5 と中心面 6 との最短距離は、8 ~ 1 0 0  $\mu$ m であることが望ましく、8 ~ 3 5  $\mu$ m であることがより望ましい。

【 0 0 2 1 】

針先 5 と中心面 6 との最短距離が上述した範囲より小さいと、最初に皮膚 7 に接触する部分がより点に近くなるため、皮膚 7 にかかる力を十分に分散できず患者は痛みを感じる。また、針先 5 と中心面 6 との最短距離が上述した範囲より大きいと、刃 4 が皮膚 7 に接触する部分が大きくなるため針先 5 が皮膚を貫通しにくくなり、そのため皮膚が受ける痛みが増大するおそれがある。

【 0 0 2 2 】

さらに図 2 を示し、本発明の実施形態の一例である注射針 1 について詳細に説明する。図 2 はそれぞれ、注射針 1 の先端附近の側面図であり、図 2 ( a ) は第一研削面 3 a が水平になるように、図 2 ( b ) は第二研削面 3 b が水平になるように、図 2 ( c ) は第三研削面 3 c が水平になるように見た側面を示すものである。

【 0 0 2 3 】

刃面 3 において、第一研削面 3 a は針管 2 の中心軸線 8 に対して任意の角度  $\alpha$ 、第二研削面 3 b は針管 2 の中心軸線 8 に対して任意の角度  $\phi$ 、第三研削面 3 c

は針管2の中心軸線8に対して任意の角度 $\theta$ を有し、角度 $\phi$ および角度 $\theta$ は角度 $\alpha$ より大きく、かつ角度 $\phi$ と角度 $\theta$ とは互いに異なる角度になるように形成されている。

#### 【0024】

これらの角度は、針先5と第一研削面3aに垂直に交わりかつ針管2の中心軸線8を含む中心面6との最短距離Sが、刃面3の短軸方向の最大外径の3～20%、より望ましくは5～15%となるように設定することがより望ましい。あるいは、針先5と中心面6との最短距離Sが、8～100 $\mu$ m、より望ましくは8～35 $\mu$ mとなるように設定することが望ましい。

#### 【0025】

最短距離Sが上述した範囲より小さい場合には、最初に皮膚7に接触する部分がより点に近くなるため、皮膚7にかかる力を十分に分散できず患者は痛みを感じる。また、上述した範囲より大きい場合には、刃4が皮膚7に接触する部分が大きくなるため針先5が皮膚を貫通しにくくなり、そのため皮膚が受ける痛みが増大するおそれがある。

#### 【0026】

また、第二研削面3bの中心軸方向の長さC1および第三の研削面3cの中心軸方向の長さC2の長さは、刃面の中心軸方向の長さAの20%以上、80%以下になるように設定されることが望ましい。C1及びC2がAの20%以下の場合には、皮膚を切り裂くことができる範囲が小さくなり刺しづらくなる。また、80%より大きい場合はあご部9の内側に鋭い突起が形成され、患者が感じる痛みが大きくなるために不適である。

#### 【0027】

##### (実施例)

外径0.2mm、内径0.1mmのステンレスパイプの先端を研削して刃面を形成し、本発明にかかる注射針（実施例1～3）を得た。なお、比較例として従来のステンレス針（外径が0.2～0.3mmのもの）（比較例1～6）を用いた。実施例1の形状を図3、実施例2の形状を図4、及び実施例3の形状を図5に示す。比較例の形状（特に比較例2）は図7及び図8に示されるものである。



各実施例及び各比較例における各部位の角度・寸法を、表1及び表2に示す。

## 【0028】

各実施例と各比較例とを、オートグラフ（島津製作所製AGS-1kNG）を用いて刺通抵抗曲線を測定した。穿刺体には、厚さ0.5mmのシリコンゴムシート（デュロメータ硬度A50：JIS-K6253）を用い、穿刺速度は1.0mm/minで行った。得られた刺通抵抗曲線を図6に示す。なお、実施例3の刺通抵抗曲線は、実施例1と同様であった。

## 【0029】

【表1】

表1. 実施例の刃面形状

実施例	1	2	3
外径 (mm)	0.2	0.2	0.2
$\alpha$ (度)	8	8	8
$\gamma$ (度)	136	130	130
$\phi$ (度)	12	14	18
$\theta$ (度)	18	15	13
s ( $\mu$ m)	13	29	20
C1/A	0.58	0.47	0.28
C2/A	0.29	0.56	0.65

## 【0030】

【表2】

表 2 (1). 比較例の刃面形状

比較例	1	2	3	4
外径 (mm)	0.2	0.2	0.25	0.25
$\alpha$ (度)	9	8.5	9	9
$\gamma$ (度)	130	129	120	130
$\phi$ (度)	18	18	18	22
$\theta$ (度)	18	18	18	22
s ( $\mu\text{m}$ )	0	0	0	0
C1/A	0.43	0.36	0.46	0.34
C2/A	0.43	0.36	0.46	0.34

表 2 (2). 比較例の刃面形状

比較例	5	6
外径 (mm)	0.3	0.3
$\alpha$ (度)	9	9
$\gamma$ (度)	120	130
$\phi$ (度)	18	22
$\theta$ (度)	18	22
s ( $\mu\text{m}$ )	0	0
C1/A	0.47	0.34
C2/A	0.47	0.34

## 【0031】

刺通抵抗曲線は、針先が穿刺体に接触した点M、針先が穿刺体を突抜けた点N、刃面全体が穿刺体を突抜けた点O、針管が穿刺体を通過する部分Pに分れている。各実施例は、針先が穿刺体を切り裂きながら進む時、すなわちMN間の刺通抵抗曲線の傾きが、比較例と比べて小さくなった。刺通抵抗曲線の傾きを表3に示す。

## 【0032】

【表 3】

表 3. MN間の刺通抵抗曲線の傾き

検体	傾き (g f/mm)
実施例 1	5.3 1
実施例 2	5.1 3
実施例 3	5.3 6
比較例 1	9.7 6
比較例 2	8.9 2
比較例 3	8.3 5
比較例 4	8.1 2
比較例 5	8.1 0
比較例 6	9.7 6

## 【0033】

刺通抵抗曲線の測定結果、各実施例の注射針は任意の深さまで刺したときに穿刺体が受ける力が比較例の従来の注射針に比べて小さいものであることを示す。このことは、針先が穿刺体を切り裂いていく際の針先から穿刺体にかかる力が分散され、穿刺体にかかる負担が比較例より軽減されていることを示す。

## 【0034】

また、比較例で異なる外径のものを測定したが、どれもほぼ同じ刺通抵抗曲線の傾きを示した。このことは、刺通抵抗曲線の傾きは針先の形状に依存することを示す。したがって、本発明の注射針の刺通抵抗曲線の傾きが小さいことは、針先の形状に依存するものであると言える。

## 【0035】

## 【発明の効果】

上述したとおり、本発明の注射針は、針先が皮膚に接触したときにかかる力を分散することができたため、患者が受ける痛みを軽減させることができ、使用感を向上させることができる。

## 【図面の簡単な説明】

【図 1】図 1 は、本発明の注射針 1 の使用態様を示す平面図である。

【図 2】図 2 は、本発明の注射針 1 の側面図である。図 2 (a) は、第一研削面 3 a が水平になるように見た側面図である。図 2 (b) は、第二研削面 3 b が水平になるように見た側面図である。図 2 (c) は、第三研削面 3 c が水平になるように見た側面図である。図 2 (d) は、図 2 (a) の線分 A-A' における断面図である。

【図 3】図 3 (a) は、実施例 1 にかかる注射針 1 の平面図である。図 3 (b) は、実施例 1 にかかる注射針 1 の左側面図である。図 3 (C) は、実施例 1 にかかる注射針 1 の右側面図である。

【図 4】図 4 (a) は、実施例 2 にかかる注射針 1 の平面図である。図 4 (b) は、実施例 2 にかかる注射針 1 の左側面図である。図 4 (C) は、実施例 2 にかかる注射針 1 の右側面図である。

【図 5】図 5 (a) は、実施例 3 にかかる注射針 1 の平面図である。図 5 (b) は、実施例 2 にかかる注射針 1 の左側面図である。図 5 (C) は、実施例 2 にかかる注射針 1 の右側面図である。

【図 6】図 6 は、実施例で測定された刺通抵抗曲線を示す。

【図 7】図 7 は、従来の注射針 1 1 の使用態様を示す平面図である。

【図 8】図 8 は、従来の注射針 1 1 の側面図である。図 8 (a) は、第一研削面 1 3 a が水平になるように見た側面図である。図 8 (b) は、第二研削面 1 3 b が水平になるように見た側面図である。図 8 (c) は、第三研削面 1 3 c が水平になるように見た側面図である。図 8 (d) は、図 8 (a) の線分 B-B' における断面図である。

## 【符号の説明】

1 本発明の注射針

- 2 針管
- 3 刃面
  - 3 a 第一研削面
  - 3 b 第二研削面
  - 3 c 第三研削面
- 4 刃
- 5 針先
- 6 中心面
- 7 皮膚
- 8 中心軸線
- 9 あご部

【書類名】 図面

【図1】

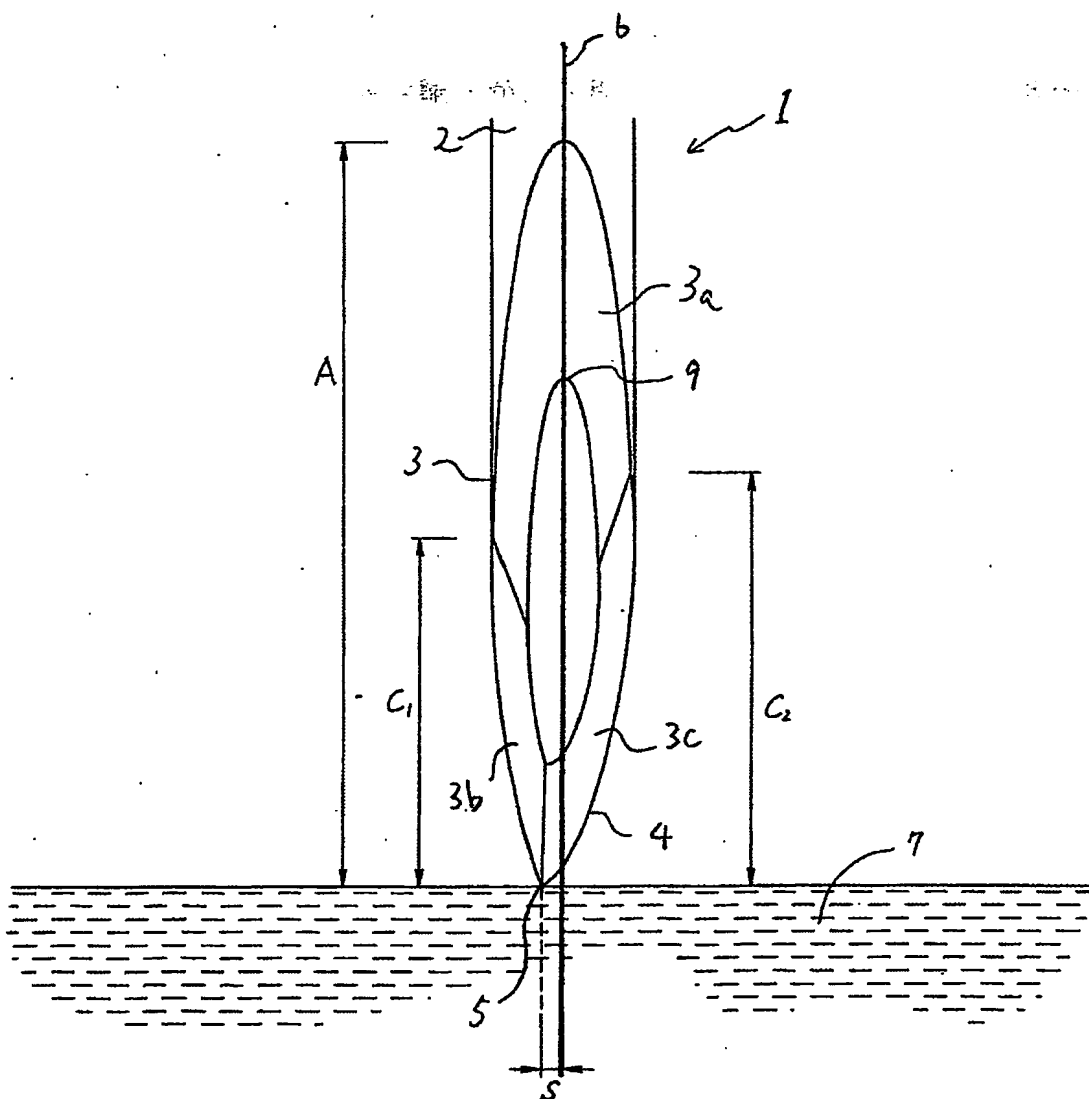


図 1

【図 2】

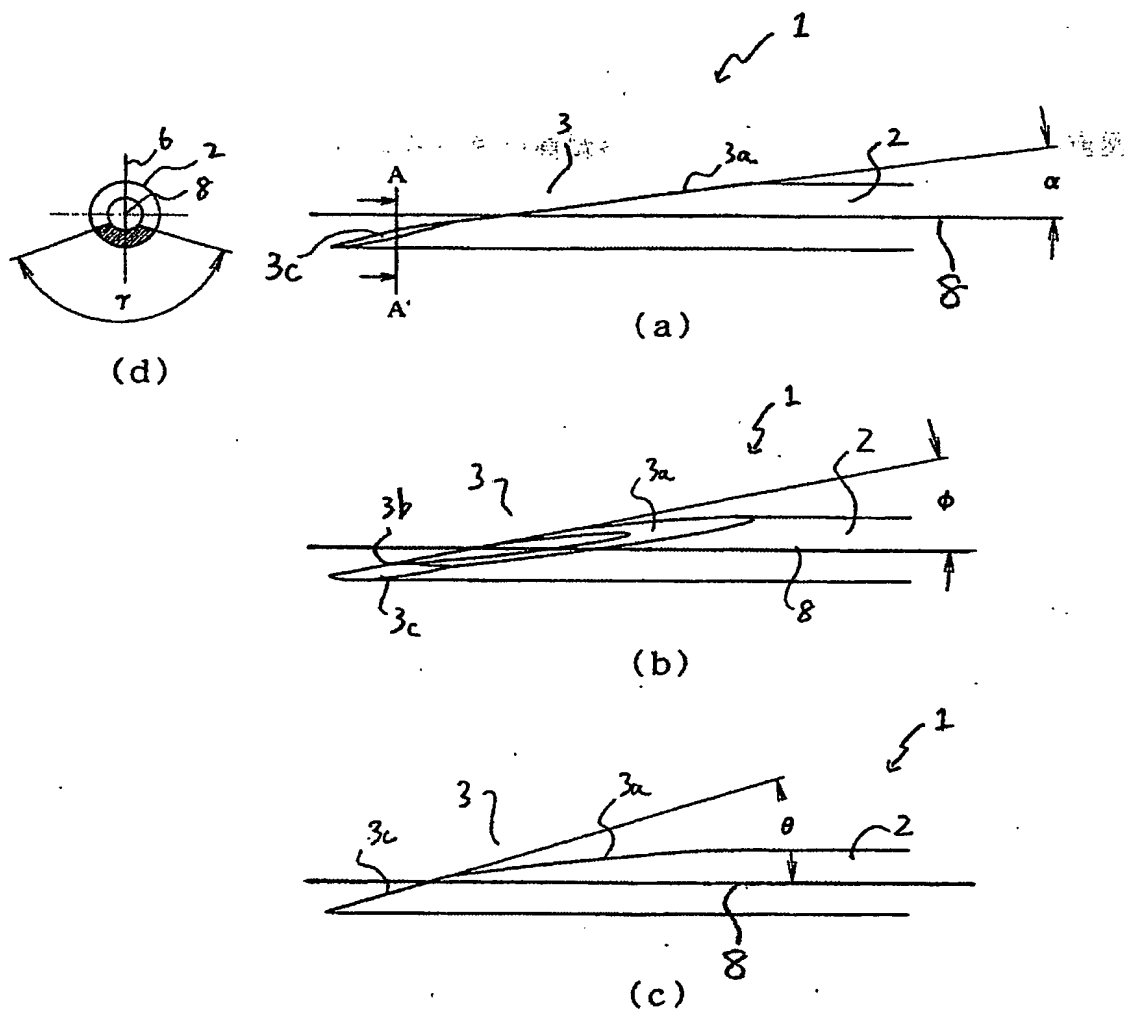


図 2

【図3】

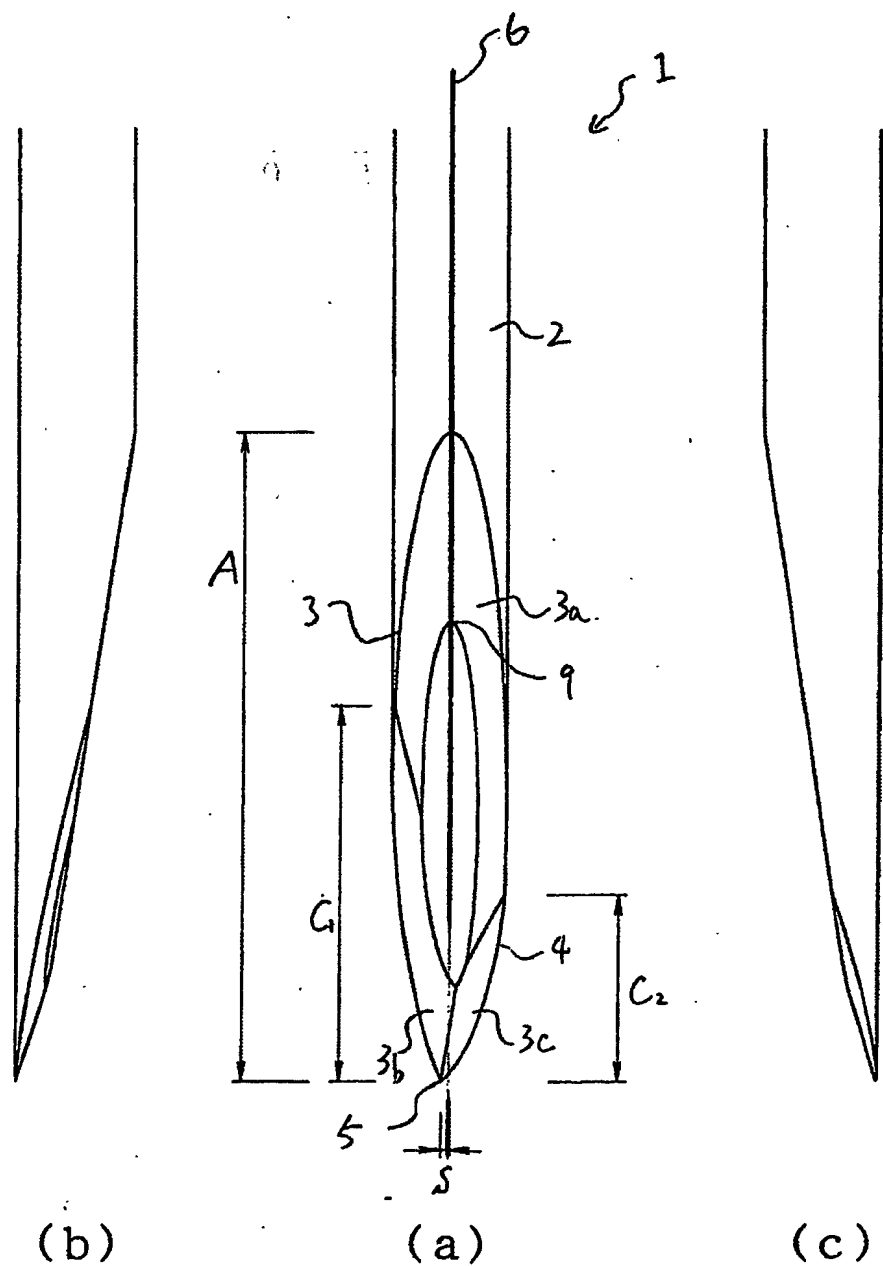


図3



【図4】

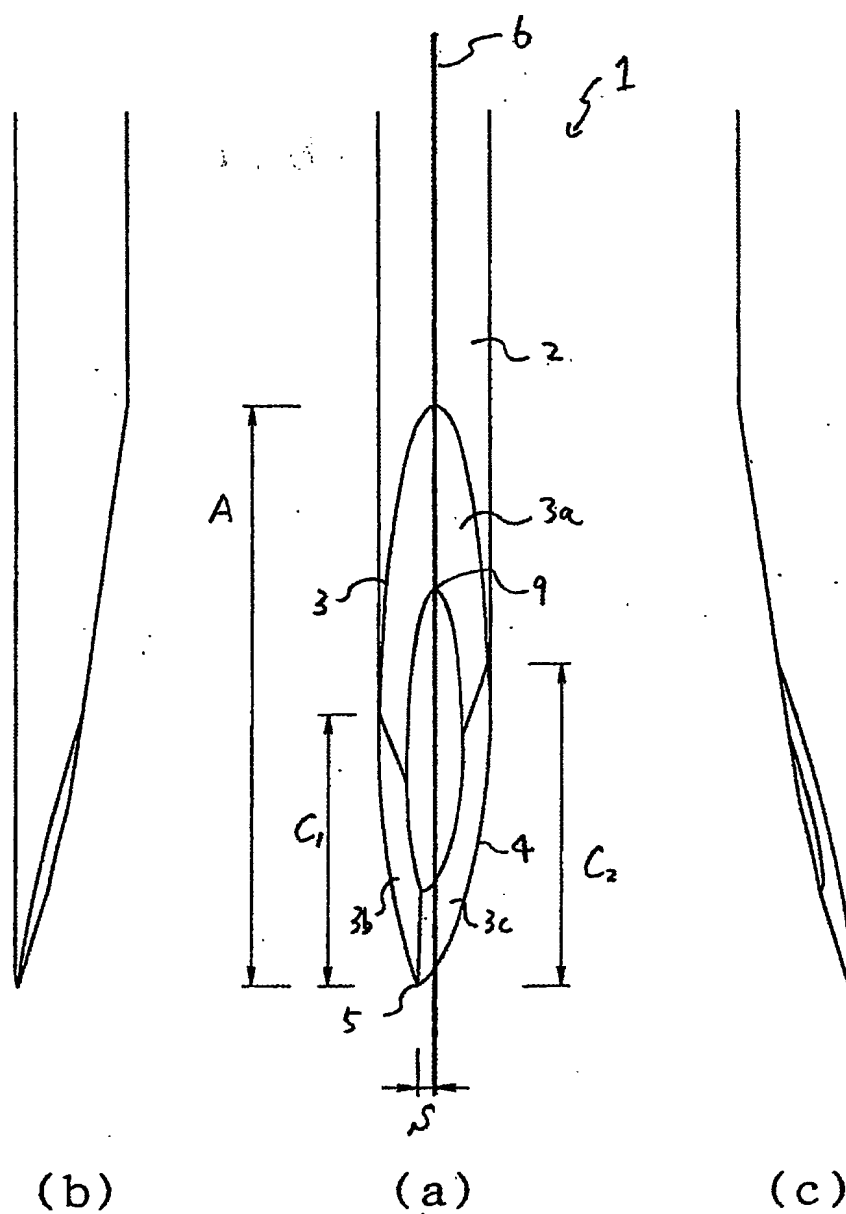


図 4

【図5】

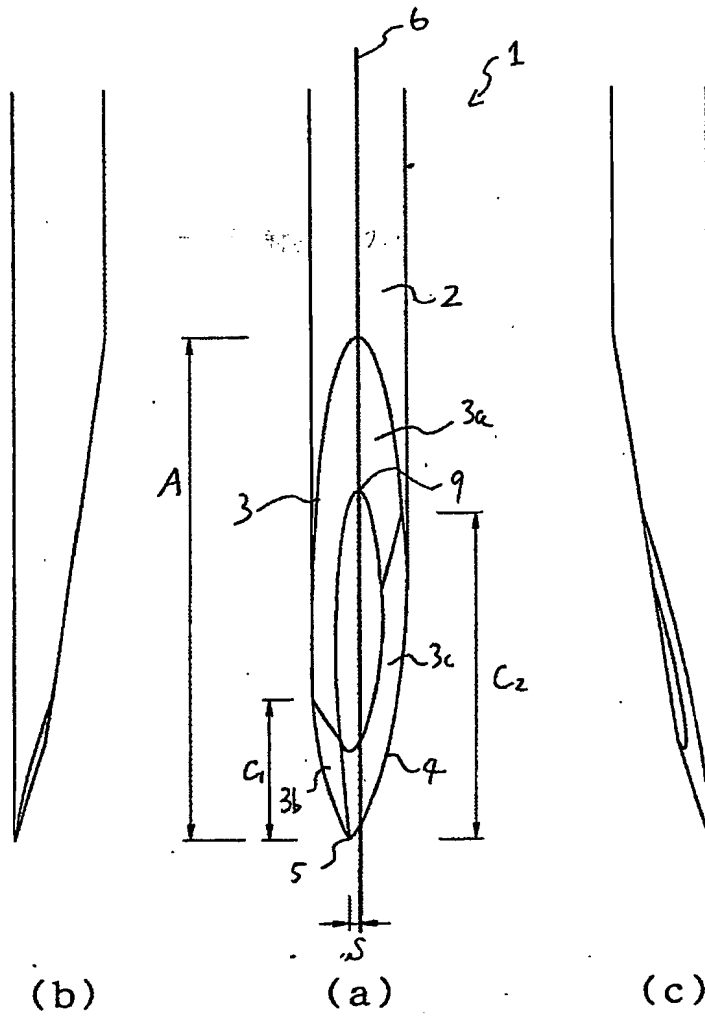


図 5

【图 6】

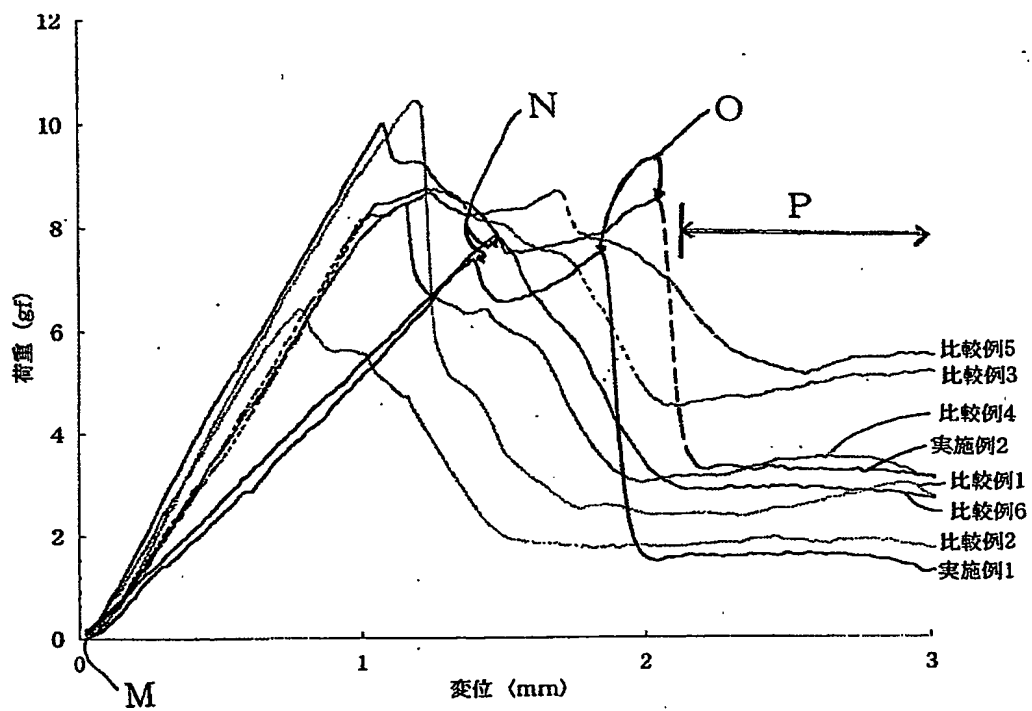


图 6

【図 7】

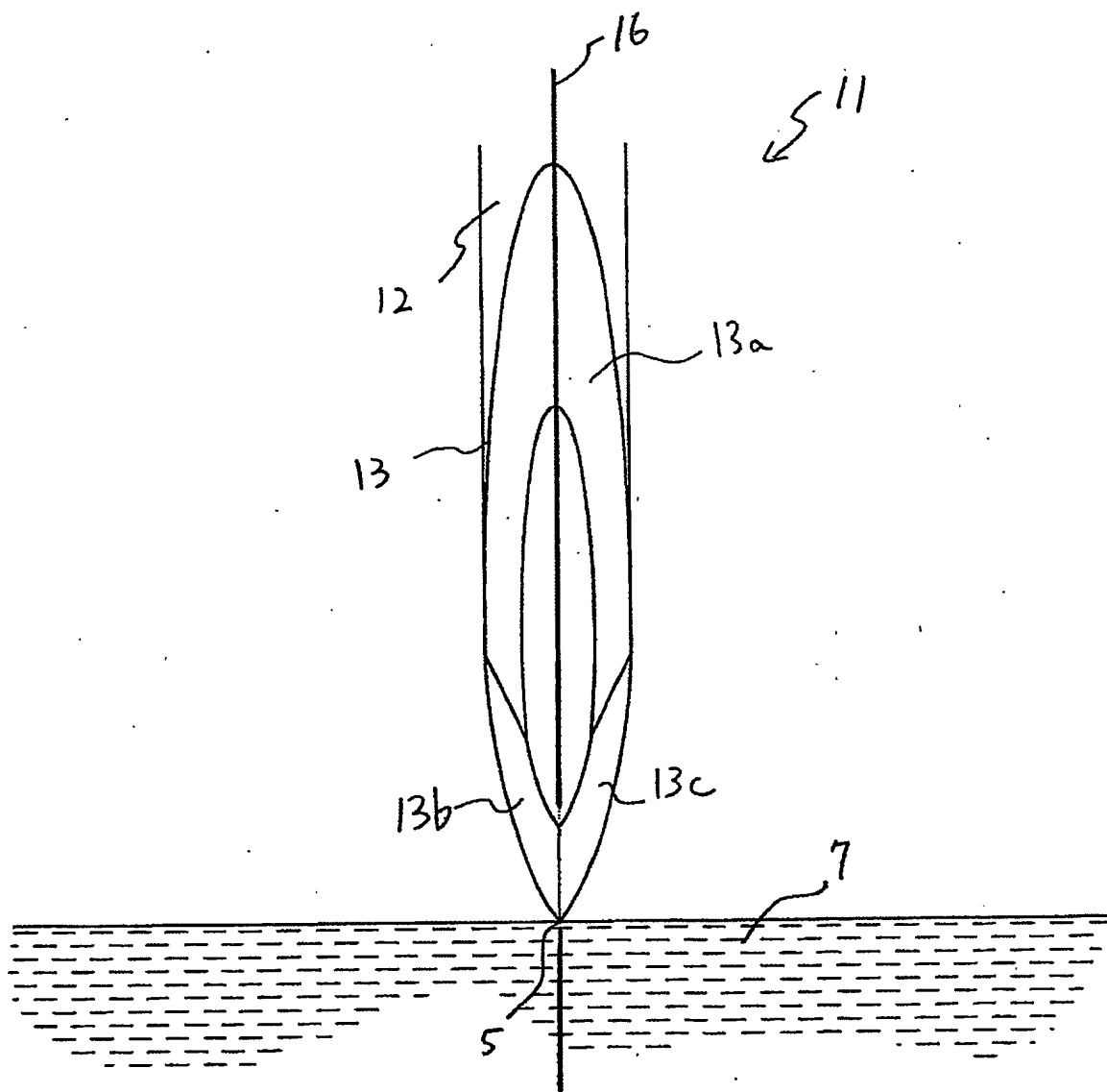


図 7

【図 8】

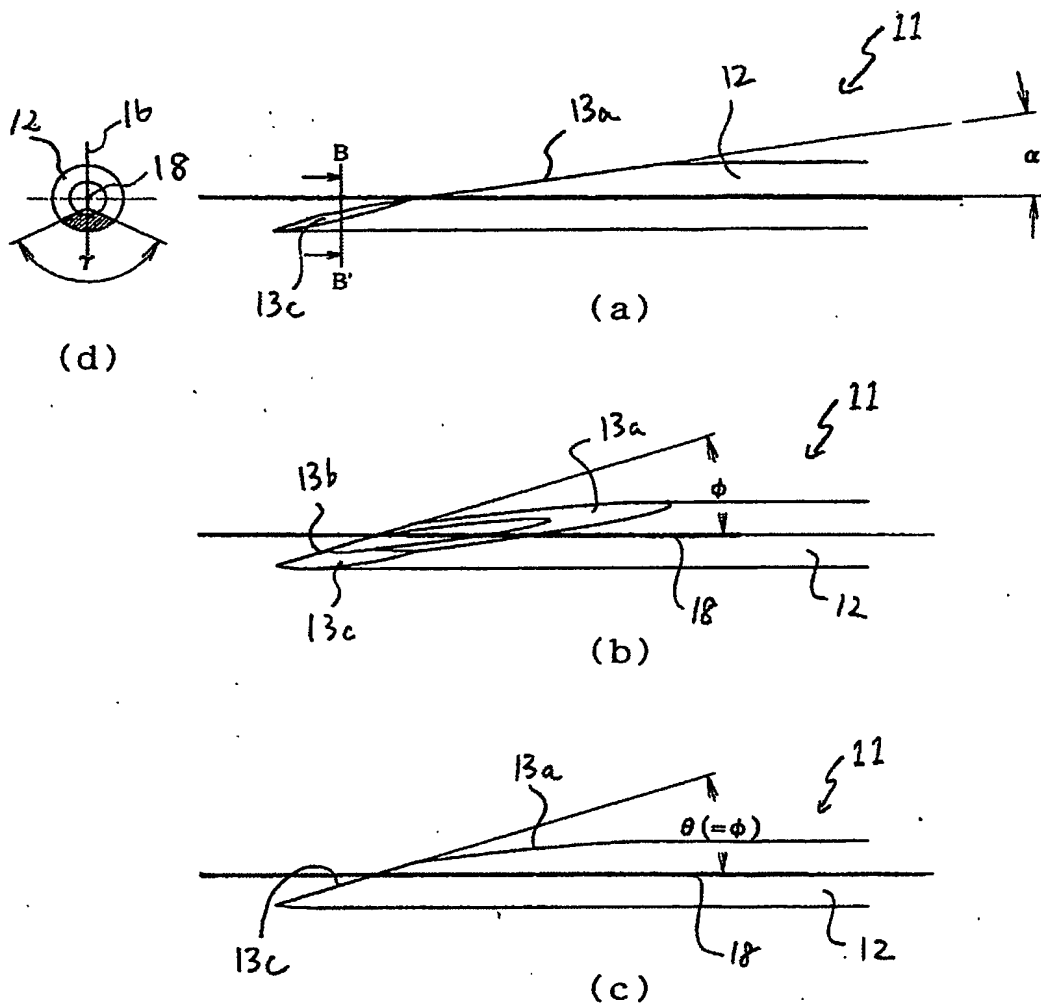


図 8

【書類名】要約書

【要約】

【課題】針先が皮膚に接触したときに、患者が受ける痛みを軽減させることができる注射針を提供する。

【解決手段】刃面 3 が少なくとも 3 つ以上の研削面から形成され、針先 5 から最も離れた第一研削面 3 a に垂直に交わりかつ針管 2 の中心軸線を含む面を中心面 6 とした場合に、中心面 6 上に針先 5 がないことを特徴とする注射針 1 である。針先 5 と中心面 6 との最短距離 S が、刃面 3 の短軸方向の最大外径の 3 ～ 20 % である注射針である。

【選択図】図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2002-097015
受付番号	50200460798
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成14年 4月 1日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成14年 3月29日
-------	-------------

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000109543]

1. 変更年月日 1990年 8月11日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名 テルモ株式会社



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**